

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rocuroniumbromide Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

rocuroniumbromide

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.-
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rocuroniumbromide Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rocuroniumbromide Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Rocuroniumbromide Aguettant is een spierverslapper die wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar. Spierverslappers worden tijdens een operatie gebruikt om de algemene verdoving te ondersteunen. Tijdens een operatie moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg de operatie gemakkelijker uitvoeren. Normaal gesproken sturen de zenuwen signalen naar uw spieren. Dit medicijn kan deze signalen tijdelijk tegenhouden, waardoor uw spieren ontspannen. Omdat de spieren die nodig zijn voor de ademhaling, ook ontspannen, krijgt u kunstmatige beademing totdat u weer zelfstandig kunt ademen. Tijdens de operatie wordt het effect van de spierverslapper constant in de gaten gehouden. Als het nodig is, krijgt u meer Rocuroniumbromide Aguettant. Aan het eind van de operatie laat het ziekenhuispersoneel de invloed van dit medicijn op u uitwerken en mag u weer zelfstandig gaan ademen. Soms wordt een ander medicijn gegeven om Rocuroniumbromide Aguettant sneller te laten uitwerken. Dit medicijn kan ook worden gebruikt op de intensive care.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Vertel het uw arts als dit op u van toepassing is.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Uw medische voorgeschiedenis kan van invloed zijn op de manier waarop dit medicijn aan u wordt toegediend. Vertel het uw arts als u het volgende heeft of in het verleden heeft gehad:

- een allergie voor spierverslappers
- slechte werking van de nieren (verminderde nierfunctie) of een nierziekte
- een hart- en vaatziekte
- oedeemvorming (vochtophoping, bijv. in uw enkels)
- een leverziekte, galblaas- of galwegaandoening of slechte werking van de lever
- ziektes die van invloed zijn op de zenuwen en spieren
- voorgeschiedenis van maligne hyperthermie (plotselinge koorts met verhoogde hartslag, versnelde ademhaling en stijfheid, pijn en/of zwakte van de spieren)

Bepaalde medische aandoeningen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit medicijn werkt.

Bijvoorbeeld:

- weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- veel magnesium in het bloed (hypermagnesiëmie), bijv. bij de behandeling van zwangerschapsvergiftiging met magnesiumzouten
- weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- weinig eiwitten in het bloed (hypoproteïnemie)
- gebrek aan vocht (dehydratie)
- te veel zuur in het bloed (acidose)
- te veel kooldioxide in het bloed (hypercapnie)
- slechte algemene toestand
- overgewicht
- brandwonden

Als een of meer van deze aandoeningen op u van toepassing zijn, zal uw arts hier rekening mee houden bij het bepalen van de juiste dosis van dit medicijn voor u.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen (2-11 jaar) en jongeren (12-17 jaar). Bij kinderen tot 12 jaar is het geven van onderhoudsdosissen niet toegestaan.

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar. Omdat met de maatverdeling van de gevulde spuit geen precieze toediening van het medicijn mogelijk is bij deze groep kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Rocuroniumbromide Aguettant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit helpt uw arts bij het bepalen van de juiste dosis van dit medicijn voor u.

De volgende medicijnen hebben een invloed op de werking van Rocuroniumbromide Aguettant :

Medicijnen die de werking van Rocuroniumbromide Aguettant verhogen:

- bepaalde medicijnen die gebruikt worden om iemand te verdoven (anesthetica)
- medicijn dat wordt gebruikt voor het verslappen van spieren (suxamethonium)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën (antibiotica)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor manisch depressieve stoornis (lithium)
- bepaalde medicijnen voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (kinidine, calciumkanaalblockers, bètablockers)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria (kinine)
- plastabletten (diuretica)
- magnesiumzouten
- medicijnen die een deel van het lichaam verdoven (lokale anesthetica) (lidocaïne en bupivacaïne)
- kortdurend gebruik van medicijnen voor epilepsie (fenytoïne), bijv. tijdens een operatie

Medicijnen die het effect van Rocuroniumbromide Aguettant verlagen:

- langdurig gebruik van corticosteroiden (ontstekingsremmers) of medicijnen voor epilepsie (fenytoïne en carbamazepine)
- medicijnen voor ontsteking van de alveesklier, problemen met bloedstolling en acuut bloedverlies (proteaseremmers, gabexaat, ulinastatine)
- calciumchloride, kaliumchloride

Medicijnen met een wisselende invloed op Rocuroniumbromide Aguettant:

- andere medicijnen die worden gebruikt voor het verslappen van de spieren

Rocuroniumbromide Aguettant kan van invloed zijn op de werking van de volgende medicijnen:

- De werking van medicijnen die een deel van het lichaam verdoven (lokale anesthetica) (lidocaïne) kan worden verhoogd.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Er is weinig bekend over het gebruik van rocuroniumbromide tijdens zwangerschap bij de mens. Er is niks bekend over het gebruik van rocuroniumbromide bij vrouwen die borstvoeding geven. Dit medicijn mag alleen worden gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, als de arts vindt dat de voordelen zwaarder wegen dan de risico's.

Dit medicijn kan worden toegediend tijdens het uitvoeren van een keizersnede.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts zal u vertellen wanneer u na het gebruik van dit medicijn weer mag autorijden of machines mag gebruiken.

### **Rocuroniumbromide Aguetant bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### **Dosering**

Uw arts bepaalt de dosering van dit medicijn op basis van:

- welke soort verdoving er wordt gebruikt
- hoe lang de operatie gaat duren
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw leeftijd en hoe gezond u bent

U krijgt dit medicijn van een zorgverlener vóór en/of tijdens een operatie. De normale dosis is 0,6 mg rocuroniumbromide per kilogram lichaamsgewicht en het werkt 30 tot 40 minuten. Tijdens de ingreep wordt gecontroleerd of dit medicijn nog werkt. Als het nodig is, krijgt u aanvullende dosissen.

### **Hoe dit medicijn wordt toegediend**

Dit medicijn is niet bedoeld om zelf toe te dienen. Dit medicijn wordt in de vorm van een oplossing ingespoten in een ader. Het medicijn wordt toegediend als een enkele injectie of via een infuus.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Omdat het medisch personeel uw toestand zorgvuldig in de gaten zal houden, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt. Als dit toch gebeurt, zal worden doorgedaan met kunstmatige beademing totdat u weer zelf kunt ademen. Het is mogelijk de werking van (te veel) van dit medicijn tegen te gaan en uw herstel te versnellen door u een medicijn te geven dat er voor zorgt dat Rocuroniumbromide Aguetant niet meer werkt.

### België

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als deze bijwerkingen tijdens de verdoving optreden, worden ze gezien en behandeld door uw arts. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Soms/zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100/1.000 gebruikers)**

- versnelde hartslag (tachycardie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- dit medicijn werkt niet, werkt te goed of werkt niet goed genoeg
- pijn op de injectieplaats
- roodheid of jeuk op de injectieplaats
- de spieren blijven langer slap door dit medicijn
- langzaam wakker worden uit de verdoving

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, veranderingen in de bloeddruk of hartslag, shock (sterke daling van de bloeddruk) veroorzaakt door een slechte bloedsomloop, of huidveranderingen (bijv. vochtophoping, roodheid of huiduitslag)
- moeite met ademen door overmatige en langdurige samentrekking van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- spierzwakte of verlamming
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk of huiduitslag, vaak in de vorm van een allergische reactie (angio-oedeem)
- vochtophoping (oedeem) in het gezicht
- luchtwegproblemen veroorzaakt door de verdoving (anestheticum)
- huiduitslag, soms met hevige jeuk en bultjes (galbulten of netelroos)
- roodheid van de huid
- veel blozen

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- ernstige kramp van kransslagaders tijdens een allergische reactie (Kounis-syndroom) met als gevolg pijn op de borst (angina pectoris) of een hartaanval (myocardinfarct)

**Het melden van bijwerkingen**

Nederland:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de blisterverpakking en de doos.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de voorgevulde spuit in de ongeopende blisterverpakking totdat het wordt gebruikt.

Na openen moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

Dit medicijn mag bij een temperatuur van maximaal 30 °C en maximaal 12 weken lang worden bewaard. Als het medicijn eenmaal uit de gekoelde opslag gehaald is, moet het in ieder geval na 12 weken worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Elke voorgevulde spuit, ook als deze maar gedeeltelijk gebruikt is, moet na gebruik op passende wijze worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is rocuroniumbromide.

Elke ml oplossing bevat 10 mg rocuroniumbromide.

Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 50 mg rocuroniumbromide (50 mg/5 ml).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumacetaatrihydraat (E 262), natriumchloride, ijsazijn (E 260) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Rocuroniumbromide Aguettant eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rocuroniumbromide Aguettant is een heldere, kleurloze tot licht bruinegelachtige oplossing voor injectie of infusie, in een polypropyleen voorgevulde spuit van 5 ml, met een zelfklevend, transparant etiket met schaalverdeling (van 0 tot 5 ml, met onderverdelingen van 0,2 ml). Elke voorgevulde spuit is afzonderlijk verpakt in een transparante blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte: Kartonnen dozen met 10 voorgevulde spuiten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

### Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 129706

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in onder de volgende namen:**

AT: Rocuroniumbromid Aguettant

FR, DE, IS, PL, RO: Rocuronium Aguettant

BE, DK, FI, LU, NO, SE: Rocuronium bromide Aguettant

IT: Rocuronio bromuro Aguettant

NL: Rocuroniumbromide Aguettant

PT: Brometo de Rocurónio Aguettant

ES: Rocuronio Aguettant

IE: Rocuronium bromide

### België

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De voorgevulde spuit is niet geschikt voor precieze toediening van het middel aan kinderen jonger dan 18 maanden.

De voorgevulde spuit is bestemd voor gebruik bij één patiënt. De spuit weggooiden na gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

#### Uiterlijk van de oplossing

Voorafgaand aan de toediening moet het product visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen een heldere, kleurloze tot licht bruingeelachtige oplossing die vrij is van deeltjes of bezinksels, mag worden gebruikt.

#### Gevallen van onverenigbaarheid van de oplossing

Rocuroniumbromide is fysiek onverenigbaar met oplossingen van de volgende geneesmiddelen: amfotericine, amoxicilline, azathioprine, cefazoline, cloxacilline, dexamethason, diazepam, enoximon, erythromycine, famotidine, furosemide, hydrocortisonnatriumsuccinaat, insuline, methohexital, methylprednisolon, prednisolonnatriumsuccinaat, thiopental, trimethoprim en vancomycine. Rocuroniumbromide is ook onverenigbaar met Intralipid.

#### Gebruik van de voorgevulde spuit

De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde blisterverpakking is steriel. De blisterverpakking mag pas worden geopend wanneer de spuit klaar voor gebruik is.

De voorgevulde spuit is bestemd voor gebruik bij één patiënt. De spuit weggooiden na gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

De voorgevulde spuit is niet geschikt voor precieze toediening van het middel aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Het product mag niet worden gebruikt indien de manipulatieveilige verzegeling op de spuit verbroken is.

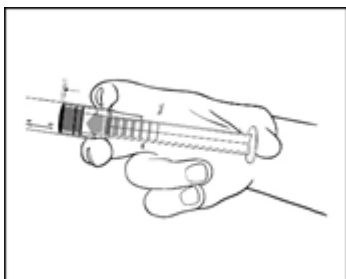
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

#### ***Bereid de spuit zorgvuldig als volgt voor***

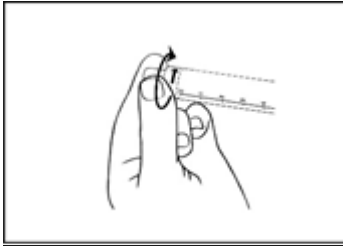
De buitenzijde van de spuit is steriel totdat de blisterverpakking wordt geopend. De blisterverpakking mag pas worden geopend wanneer het middel wordt gebruikt.

Bij hantering met toepassing van een aseptische techniek mag dit geneesmiddel op een steriel veld worden geplaatst nadat het uit de blisterverpakking genomen is.

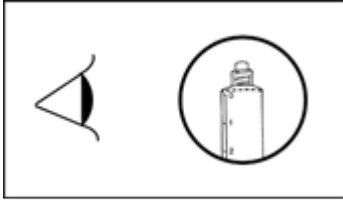
1) Neem de steriele voorgevulde spuit uit de blisterverpakking.



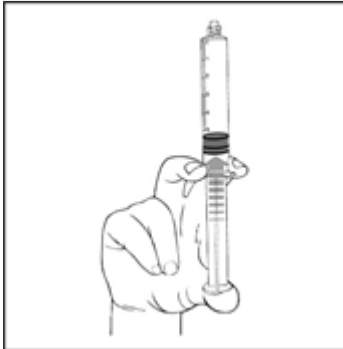
2) Druk op de zuiger om de stopper te bevrijden. Door het sterilisatieproces kan de stopper aan de cilinder van de spuit zijn gaan kleven.



3 Draai de dop aan het uiteinde eraf om de verzegeling te verbreken. Raak de blootgestelde luer-aansluiting niet aan teneinde verontreiniging te voorkomen.



4) Controleer of het uiteinde van de spuitverzegeling volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u opnieuw.



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

6) Sluit de spuit aan op de vasculaire toegangspoort of de naald. Gebruik een luer-/luerlock-systeem. Druk de zuiger langzaam in om de vereiste hoeveelheid te injecteren. Dien het middel toe via de passende toedieningsweg.

De voorgevulde spuit is niet geschikt voor spuitpompaandrijvingen. De voorgevulde spuit is een toedieningsgereed product. Het is niet geschikt voor verdunning in een infuuszak.

Een spuit die beschadigd is of die is gehanteerd zonder te voldoen aan de voorwaarden voor steriliteit, mag niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.